



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

Львівське шосе, 10/1, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 66-01-07
e-mail: dls.km@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098188

Керівникам суб'єктів господарювання,
лікувально-профілактичних закладів,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням та медичним
застосуванням лікарських засобів
(за списком)

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. ПІДОЗРА ЩОДО ФАЛЬСИФІКАЦІЇ

1.1. На підставі надходження інформації від ТОВ «Байєр» (лист від 21.05.2025 №Ext-25/0247) стосовно виявлення в обігу серій лікарських засобів з маркуванням іноземною мовою, що офіційно не ввозились на територію України, з метою активної протидії поширенню лікарських засобів, що можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, нести потенційну загрозу життю та здоров'ю населенню і є небезпечними – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарських засобів:

- NEXAVAR, виробництва «BAYER»/НЕКСАВАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці, серії TU0479S, виробництва «Байєр АГ», Німеччина (реєстраційне посвідчення №UA/7141/01/01);
- MIRENA, виробництва «BAYER»/МІРЕНА, внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52мг (20мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку, серії ВХК4ХV1, виробництва «Байєр Оу», Фінляндія (реєстраційне посвідчення №UA/8614/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №334-001.1/002.0/17-25 від 26.05.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№113-01.1/02/05.23-25 від 30.05.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 30.05.2025 13:11
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

2. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

2.1. На підставі надходження інформації від уповноваженої лабораторії (лист від 26.05.2025 №6/49) щодо встановлення факту незабезпечення гарантії якості методами контролю якості за показниками: «Ідентифікація *Saccharomyces boulardii*», «Кількісне визначення *Saccharomyces boulardii* (життєздатні клітини)» лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ІНЛАКС®, тверді капсули по 250мг; по 10 твердих капсул у блістері; по 1 блістеру у саше; по 1 саше у пачці, всіх серій, виробництва «АБЕЛА ФАРМ ДОО БЕЛГРАД», Республіка Сербія (реєстраційне посвідчення №UA/20543/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №347-001.1/002.0/17-25 від 29.05.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 22.05.2025 №347-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (на вторинній упаковці шрифтом Брайля зазначені назва та дозування іншого лікарського засобу) серії 1005849 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ, емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці, серії 1005849, виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія (реєстраційне посвідчення №UA/16445/02/02).

/Розпорядження Держлікслужби №335-001.1/002.0/17-25 від 26.05.2025/.

3.2. На підставі надходження термінового повідомлення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області та негативного висновку щодо якості від 13.05.2025 №79 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області стосовно невідповідності вимогам МКЯ за показником «Маркування» (на частині блістерів відсутні написи: «Серія №:», «Дата виробництва», «Придатний до:») серії 2822093 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- **ЛІНКАС ПАСТИЛКИ**, пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці, серії 2822093, виробництва Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан (реєстраційне посвідчення № UA/9890/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №348-001.1/002.0/17-25 від 29.05.2025/.

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбанню, застосуванню та реалізації лікарських засобів, наведених в повідомленні.

Результати опрацювання повідомлення надати письмово до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе,10/1) до 06.06.2025р. з відповідними документами. Відповідальність за виконання розпоряджень покладається на керівників суб'єктів господарювання.

Невиконання розпорядження Державної служби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК